



IMMUNOASSAYS AND SERVICES

BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co.KG | Am Eichenhain 1 | 48531 Nordhorn | Germany | Tel. +49 5921 8197-0 | Fax +49 5921 8197-222 | info@ldn.de | www.ldn.de

Інструкція з використання

СА 125 ІФА

REF TM E-4300



IVD

CE

Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛІН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленко, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com, www.novamedline.com

1. ВСТУП

1.1 Використання за призначенням

ІФА СА 125 – це імуноферментний аналіз для кількісного діагностичного вимірювання in vitro СА 125 у сироватці або плазмі (плазма ЕДТА, гепарину або цитрату).

1.2 Загальна інформація та пояснення

ІФА СА 125 – це аналіз для виявлення реактивних детермінант ОС 125 на гетерогенному високомолекулярному (200 – 1000 кДа) глікопротеїні в сироватці крові. Цей глікопротеїн спочатку був визначений за допомогою моноклонального антитіла ОС 125, створеного Bast et al. (1). Реактивні детермінанти ОС 125 можна знайти у високому відсотку немущозних епітеліальних пухлин яєчників і виявляються в сироватці крові жінок, які мають такі пухлини.

Значення СА 125 підвищені у більшості пацієнтів з активним епітеліальним раком яєчників, у тому числі з I стадією захворювання (2). Підвищені значення СА 125 також виявляються у 1–2 % здорових осіб і можуть бути підвищені при захворюваннях, відмінних від карциноми яєчників, включаючи як доброякісні, так і злоякісні захворювання (3, 4).

У жінок з первинною епітеліальною карциномою яєчників, які пройшли терапію першої лінії з подальшими діагностичними процедурами другого огляду, значення СА 125, що перевищує або дорівнює 35 Од/мл, вказує на наявність залишкової пухлини. Рівень СА125 вище 12 Од/мл наприкінці первинної терапії є незалежним предиктором загальної виживаності (ОС) і виживання без прогресування (ВБП) (5, 6, 7).

Значення СА 125 нижче 35 Од/мл не вказує на відсутність залишкового раку яєчників, оскільки пацієнти з гістопатологічними ознаками карциноми яєчників можуть мати значення аналізу СА 125 у межах здорових осіб.

Рекомендується використовувати ІФА СА 125 лікарем, який має кваліфікацію та досвід у лікуванні гінекологічних ракових захворювань, або під його замовленням.

2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір для ІФА СА 125 — це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) за принципом сендвіч.

Мікротитраційні лунки покриті моноклональним [мишачим] антитілом, спрямованим до унікального антигенного сайту молекули СА 125. Аліквоту зразка пацієнта, що містить ендogenous СА 125, інкубують у покритій лунці з ферментним кон'югатом, який є моноклональним антитілом проти СА 125, кон'югованим з пероксидазою хрому. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивають.

Кількість зв'язаного кон'югату пероксидази пропорційна концентрації СА 125 у зразку. Після додавання розчину субстрату інтенсивність забарвлення, що розвивається, пропорційна концентрації СА 125 у зразку пацієнта.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений лише для діагностики in vitro . Тільки для професійного використання.
2. Усі реагенти цього тест-набору, які містять сироватку або плазму людини, були протестовані та підтверджені негативними на ВІЛ I/II, HBsAg та HCV згідно з процедурами, схваленими FDA. Однак усі реагенти слід розглядати як потенційні біологічні небезпеки під час використання та для утилізації.
3. Перед початком аналізу повністю і уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію інструкцій із використання, що входять до набору. Будьте впевнені, що все зрозуміли.
4. Мікропланшет містить відривні стріпи. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 °С до 8 °С в герметичній упаковці з фольги та використовуватися в наданій рамці.
5. Піпетування розчинів і реагентів слід проводити якомога швидше і в однаковій послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Особливо це стосується резервуарів субстрату. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може забарвити розчин. Не заливайте реагенти назад у флакони, оскільки може статися забруднення реагентом.
7. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити хороші результати тесту. Не використовуйте повторно мікролунки.

8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
9. Перед початком аналізу дайте реагентам нагрітися до кімнатної температури (21 °C–26 °C). Температура вплине на показники поглинання аналізу. Однак значення для зразків пацієнта це не вплине.
10. Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не куріть, не їжте, не пийте та не наносите косметику в місцях, де працюють зі зразками або наборами реактивів.
12. Під час роботи зі зразками та реагентами надягайте одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати хибні результати.
13. Обробку слід здійснювати відповідно до процедур, визначених відповідними національними інструкціями або нормативними документами з безпеки біологічної небезпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
15. Всі зазначені обсяги повинні виконуватися згідно з протоколом. Оптимальні результати тесту отримують лише при використанні каліброваних піпеток і рідерів мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партій. Рекомендується не замінювати лунки різних планшетів навіть однієї партії. Набори могли бути відправлені або зберігалися в різних умовах, і характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятись.
17. Уникайте контакту зі стоп-розчином, що містить 0,5 MН₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND та/або MIT як консерванти. У разі потрапляння в очі або шкіру негайно промити водою.
19. Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки. У разі можливого контакту промийте очі великою кількістю води, а шкіру – водою з милом. Вимийте забруднені предмети перед повторним використанням. При вдиху винесіть людину на відкрите повітря.
20. Хімічні речовини та підготовлені чи використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних рекомендацій або правил щодо безпеки біологічної небезпеки.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до набору, зверніться до Листів даних безпеки. Паспорти безпеки для цього продукту доступні за запитом безпосередньо у виробника.

4. РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти надані

ТМ Е-4331 96 Лунки Мікропланшета

Зміст: 12x8 (розбірні) стріпи, 96 лунок: лунки, вкриті антитілом проти СА 125 (моноклональні).

Стандарти та контролі – готові до використання

кат. номер.	компонент	стандарт	концентрація	Обсяг/ флакон
ТМ Е-4301	Cal.0	Стандарт 0	0 од/мл	3
ТМ Е-4302	Cal.1	Стандарт 1	25 од/мл	0,5 мл
ТМ Е-4303	Cal.2	Стандарт 2	75 од/мл	0,5 мл
ТМ Е-4304	Cal.3	Стандарт 3	150 од/мл	0,5 мл
ТМ Е-4305	Cal.4	Стандарт 4	300 од/мл	0,5 мл
ТМ Е-4306	Cal.5	Стандарт 5	600 од/мл	0,5 мл
ТМ Е-4351	Control 1	Контроль 1 (Низький)	Для контрольних значень див. Етикетку флакона або звіт QC	0,5 мл
ТМ Е-4352	Control 2	Контроль 2 (Високий)		0,5 мл

Містить первісну речовину без ртуті.

CONJUGATE Ферментний кон'югат – готовий до використання

ТМЕ 4340

Анти-CA 125 антитіло (моноклональне), кон'юговано з пероксидазою хрому.

Містить консервант без ртуті.

Обсяг: 1 x 7 мл

FR E-0055 Розчин субстрату – готовий до використання

Зміст: Тетраметилбензидин (ТМБ).

Обсяг: 1 x 14 мл

FR E-0080 Стоп розчин – готовий до використання

Зміст: містить 0,5 МН₂ТОМУ₄.

Уникайте контакту з стоп розчином . Це може викликати подразнення шкіри та опіки.

Обсяг: 1 x 14 мл

Небезпеки
ідентифікація

H290 Може бути корозійним для металів.

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

FR E-0030 Розчин для промивання – 40X концентрований

Зміст: див. «Підготовка реагенту»

1 x 30 мл Примітка. Додатковий стандарт 0 для розведення зразків доступний за запитом

Необхідні, але не надані матеріали

- Відкалібрований рідер мікропланшетів (450 ± 10 нм)
- Калібровані мікропіпетки змінної точності
- Абсорбуючий папір
- Дистильована або дейонізована вода
- Таймер
- Міліметровий папір або програмне забезпечення для скорочення даних

4.3 Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2 °С до 8 °С нерозкриті реагенти зберігатимуть реакційну здатність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реактиви після цього терміну. Розкриті реагенти повинні зберігатися при температурі від 2 °С до 8 °С. Мікротитраційні лунки повинні зберігатися при температурі від 2 °С до 8 °С. Після відкриття пакета з фольги слід подбати про те, щоб знову щільно його закрити. Розкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо зберігати, як описано вище.

4.4 Приготування реагентів

Перед використанням доведіть усі реагенти та необхідну кількість стріпів до кімнатної температури.

Розчин для промивання

Додайте дейонізовану воду до 40X концентрованого промивного розчину.

Розведіть 30 мл концентрованого промивного розчину 1170 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений промивний розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація набору

Утилізація набору повинна здійснюватися відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для цього продукту наведена в Паспорті даних безпеки, розділ 13.

4.6. Пошкоджені тестові набори

У разі будь-яких серйозних пошкоджень тестового набору або компонентів, інструкції виробника необхідно повідомити в письмовій формі за адресою : info@novamedline.com

не пізніше одного тижня після отримання набору. Сильно пошкоджені компоненти набору не слід використовувати для прогону аналізу. Їх потрібно зберігати до тих пір, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

5. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗІВ

У цьому аналізі можна використовувати сироватку або плазму (EDTA-, гепарин- або цитратну плазму).

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Будь ласка, зверніть увагу: Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.

5.1 Збір зразків

сироватка:

Зібрати кров шляхом венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дайте їй згорнутися та відокремте сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугувати до повного згортання. Пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію, може знадобитися збільшення часу згортання крові.

плазма:

Цільну кров слід зібрати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним препаратом плазми) і центрифугувати відразу після забору.

5.2 Зберігання та приготування зразків

Зразки повинні бути закриті кришкою і можуть зберігатися до 5 днів при температурі від 2 °C до 8 °C перед аналізом.

Зразки, які зберігаються протягом тривалого часу (до 18 місяців), перед аналізом слід заморожувати лише один раз при -20 °C.

Розморожені зразки слід кілька разів перевернути перед тестуванням.

5.3 Розведення зразка

Якщо під час початкового аналізу виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можна розбавити стандартом 0 і повторити, як описано в Процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення необхідно враховувати.

Приклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл Стандарт 0 (ретельно перемішати)

б) розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл Стандарт 0 (ретельно перемішати).

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Перед використанням усі реагенти та зразки мають нагрітися до кімнатної температури. Всі реагенти необхідно змішувати без утворення піни.
- Після того, як тест було розпочато, усі кроки слід виконати без перерв.
- Використовуйте нові пластикові наконечники піпеток для утилізації для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Поглинання залежить від часу інкубації та температури. Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були готові, кришки зняті, усі необхідні лунки закріплені в тримачі тощо. Це забезпечить однаковий час для кожного кроку піпетування без перерви.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.

6.2 Процедура випробування

Кожен запуск повинен містити стандартну криву.

1. Закріпіть потрібну кількість лунок для мікротитрування в тримачі .
2. Додайте по 50 мкл кожного стандарту, контролю та зразків з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Внесіть 50 мкл ферментного кон'югату в кожную лунку.
Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо домогтися повного перемішування.
4. Інкубувати протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
5. Жваво струсити вміст лунок.

Промийте лунки 3 рази розведеним промивним розчином (300 мкл на лунку). Різко вдарте лунками по абсорбуючому паперу, щоб видалити залишки крапель.

Важлива примітка:

На чутливість і точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури промивання!

6. Додайте 100 мкл розчину субстрату в кожную лунку.
7. Витримати 15 хвилин при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши 100 мкл стоп-розчину в кожную лунку.
9. Визначте поглинання (ОГ) кожної лунки при 450 ± 10 нм за допомогою рідера для мікропланшетів. Рекомендується зчитувати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

6.3 Розрахунок результатів

1. Обчисліть середнє значення поглинання для кожного набору стандартів, контролю та зразків пацієнтів.
2. Використовуючи лінійний міліметровий папір, побудуйте стандартну криву, побудувавши середнє поглинання, отримане від кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням поглинання на вертикальній осі (Y) і концентрацією на горизонтальній осі (X).
3. Використовуючи середнє значення поглинання для кожного зразка, визначають відповідну концентрацію за стандартною кривою.
4. Автоматизований метод: результати в Інструкції з використання були розраховані автоматично з використанням 4-параметричної кривої. (Переважаючими методами є 4 параметри Rodbard або 4 параметри Marquardt.) Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за концентрацію найвищого стандарту, необхідно додатково розбавити або повідомити як > 600 Од/мл. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення необхідно враховувати.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наведені нижче дані призначені лише для демонстрації та не можуть бути використані замість генерації даних під час аналізу.

Стандарти		Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0	0Од/мл	0,02
Стандарт 1	25Од/мл	0,16
Стандарт 2	75Од/мл	0,41
Стандарт 3	150Од/мл	0,75
Стандарт 4	300Од/мл	1.27
Стандарт 5	600Од/мл	1,76

7. ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні та аномальні значення.

У дослідженні, проведеному з начебто нормальними здоровими дорослими з використанням ІФА СА 125, спостерігаються такі значення:

Населення	n	Середнє (Од/мл)	Медіана (Од/мл)	2.5 th – 97,5 th Перцентиль (Од/мл)	Діапазон (мін. – макс.) (Од/мл)
чоловіки	35	8.90	6.47	2.40 – 20.18	2.13 – 20.41
жінки	35	5.35	3.51	1.66 – 15.45	1.58 – 19.55

Клінічні дослідження рекомендують граничний діапазон від 35 Од/мл до 65 Од/мл для діагностики та спостереження за раком яєчників (8–9).

Результати самі по собі не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати слід співвідносити з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль проводився з кожною стандартною кривою. Для встановлення середніх значень і прийнятних діапазонів для забезпечення належної ефективності слід аналізувати статистично значущу кількість контролів.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних норм. Рекомендується використовувати контрольні зразки для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте засоби контролю як на нормальному, так і на патологічному рівнях.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості вказані в сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені на аркуші контролю якості, завжди стосуються поточної партії набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Рекомендується також використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим прийнятним діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте такі технічні області: Дозування та прилади хронометражу; фотометр, терміни придатності реагентів, терміни та умови інкубації, методи аспірації та промивання.

Після перевірки вищезгаданих елементів, не виявивши жодної помилки, зверніться безпосередньо до свого дистриб'ютора або виробника.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0,25 Од/мл до 600 Од/мл.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресну реакційність аналізу:

CA 19-9 (0%)
CEA (0%)
CA 72-4 (0%)

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість СА 125 ІФА була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів стандарту 0, і було виявлено, що вона становить 0,25 Од/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіабельність в межах аналізу показана нижче:

Зразок	п	Середнє (од/мл)	CV (%)
1	20	16.9	5.9
2	20	26.7	5.8
3	20	135.8	4.5

9.4.2 Між аналізами

Різниця між аналізами показана нижче:

Зразок	п	Середнє (од/мл)	CV (%)
1	40	19.5	13.8
2	40	33.8	10.6
3	40	82.7	6.5

9.4.3 Між лотами

Зразок	п	Середнє (од/мл)	CV (%)
1	9	10.2	10.6
2	8	80.8	1.2
3	9	133.5	8.6

9.5 Відновлення

Зразки додавали шляхом додавання розчинів СА 125 з відомими концентраціями у співвідношенні 1:1. Відсоток відновлення розраховували шляхом множення співвідношення вимірювань і очікуваних значень з 100 (очікуване значення = (ендогенний СА 125 + доданий СА 125) / 2; через розведення сироватки 1:2 збагаченим матеріалом).

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	
Концентрація [ОД/мл]	19.0	97.1	191.1	
Середнє відновлення [%]	89.4	94.4	94.9	
Діапазон відновлення [%]	від	89.1	91.4	93.4
	до	89.7	99.8	96.3

9.6 Лінійність

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	
Концентрація [ОД/мл]	17.7	29.5	103.0	
Середнє відновлення [%]	106.9	101.7	90.6	
Діапазон відновлення [%]	від	95.8	90.7	88.7
	до	113.3	108.6	94.8

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, якщо процедура аналізу буде виконана з повним розумінням інструкцій на упаковці та з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього тесту може вплинути на результати.

10.1 Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0,5 мг/мл) і тригліцериди (до 30 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

Аналіз містить реагенти для мінімізації інтерференції НАМА та гетерофільних антитіл. Однак надзвичайно високі титри НАМА або гетерофільних антитіл можуть вплинути на результати тесту.

10.2 Вплив ліків

На сьогоднішній день нам не відомі речовини (ліки), які впливають на вимірювання СА 125 у зразку.

10.3 Ефект високої дози – Хук ефект

У цьому тесті не спостерігалось Хук ефекту до 19 200 ОД/мл СА 125.

11. ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Тест повинен проводитися точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (Належної лабораторної практики) або інших відповідних національних стандартів та/або законів. Особливо це актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролю для перевірки точності та точності тесту.

Результати тесту є дійсними лише в тому випадку, якщо всі контролю знаходяться в межах зазначених діапазонів і якщо всі інші параметри тесту також знаходяться в межах даних специфікацій аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зв'яжіться з виробником.

11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися тільки на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з пунктами, зазначеними в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Лише у випадках, коли лабораторні результати прийнятно узгоджуються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід виводити терапевтичні наслідки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним фактором для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору та/або заміна або змішування будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору на інший може негативно вплинути на передбачувані результати та валідність загального тесту. Така модифікація та/або обмін скасовують будь-яку вимогу щодо заміни.

Претензії, подані через неправильне тлумачення замовником результатів лабораторії відповідно до пункту 11.2, також є недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-яких претензій, відповідальність виробника не перевищуватиме вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження, заподіяні тестовому набору під час транспортування.

12. ЛІТЕРАТУРА

1. Bast RC et al.: Реактивність моноклональних антитіл з карциномою яєчників людини.
2. Даффі MJ: Роль онкомаркерів у пацієнтів із солідними видами раку: критичний огляд. Євро. Й. Міжнар. мед. 2007; 18(3):175–184.
3. Ataseven H. et al.: Рівні антигену раку 125 при запальних захворюваннях кишечника. J. Clin. лабораторія Анальний. 2009; 23(4): 244–248.
4. Пауелл Дж. Л. та ін.: Передопераційні рівні СА-125 у сироватці крові при лікуванні раку ендометрія. J. Відтворення . мед. 2005; 50(8): 585–589.
5. Юрецька М. М. та співавт.: Рівень СА125 як предиктор виживання без прогресування та загального виживання у пацієнтів з раком яєчників із хірургічно визначеним статусом захворювання до початку внутрішньочеревної консолідуєчої терапії. Гінекол. онкол. 2007; 104(1): 176–180.
6. Micha JP et al.: Клінічна користь СА-125 для підтримуючої терапії при лікуванні раку яєчників на запущеній стадії. Int. J. Gynecol. Рак. 2009; 19(2): 239–241.
- Kang WD, Choi HS, Kim SM: Значення сироваткових рівнів СА125 у пацієнтів з високим ризиком на ранній стадії епітеліальний рак яєчників. Гупесо. онкол. 2010; 116(1): 57–60. J.Clin.Invest.1981;68:1331–1337.дійсний
8. Klug TL, et al.: Імунорадіометричний аналіз моноклональних антитіл для визначення антигенної детермінанти (СА 125), пов'язаної з епітеліальними карциномами яєчників людини. Cancer Res. 1984; 44(3):1048–53.
9. Kaesemann H. et al.: Моноклональні антитіла в діагностиці та подальшому нагляді за раком яєчників. СА 125 як онкомаркер. Спільне дослідження групи гінекологічних пухлинних маркерів (GTMG). Клин. Wochenschr. 1986, 64(17):781-5.

Умовні позначення:

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення терміну придатності	LOT Код партії	IVD Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по експлуатації	CONT зміст	CE Маркування
 Обережно	REF Каталожний номер	